D

GEBRAUCHSANWEISUNG

für OptiMed Gallenendoprothese/Pankreasendoprothese/Nasobiliäre Sonde

Beachten Sie! Das Produkt ist steril (EO-Sterilisation) verpackt, für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt muss kühl, trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Bei Beschädigung des Produktes oder der Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. **Die Anwendung darf nur durch einen mit dieser Anwendung vertrauten Arzt erfolgen. Das Medizinprodukt ist nur für die einmalige Verwendung ausgelegt. Keine Wiederaufbereitung! Keine Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation! Das Produkt ist nach einer Wiederaufbereitung nicht mehr verwendungsfähig und stellt potenzielle Gefahren sowohl für den Patienten als auch den Anwender dar: Aufgrund der Oberflächenbeschaffenheit und des Designs des Produktes kann eine erfolgreiche Reinigung nach erfolgtem Patienteneinsatz nicht gewährleistet werden. Eine Kontamination ist daher bei einem erneuten Einsatz nicht auszuschließen. Eine Resterilisation kann die Oberflächen- und Werkstoffeigenschaften von Kunststoffen negativ beeinflussen. Dadurch kann die ursprüngliche Funktionalität des Produktes nicht mehr gewährleistet werden.**

Beschreibung / Aufbau
- Gallenendoprothese im Set (Gallenendoprothese, Führungskatheter, Schieber, Aufsteller und Kanülenansatz)
- Gallenendoprothese auf Führungsdraht adaptiert (Gallenendoprothese und Aufsteller)
- Gallenendoprothese auf Führungskatheter adaptiert (Gallenendoprothese und Aufsteller)
- Gallengang-Einführungs-Set (Führungskatheter, Schieber und Kanülenansatz)
- Pankreasendoprothese auf Führungsdraht adaptiert Pankreasendoprothese und Aufsteller)
- Nasobiliäre Sonde im Set (Nasobiliäre Sonde Pretzel/Loop und Katheterverbinder) adaptiert auf Führungsdraht

optimed gastroenterologische Endoprothesen werden aus einem hochentwickelten röntgendichten Polyurethan, Polyethylen und Teflon hergestellt.

Hinweis Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung des oben genannten Produktes müssen immer nach heutigem medizinischen Standard erfolgen. Hierbei sind die Richtlinien und Empfehlungen der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften entsprechend zu berücksichtigen.

Indikationen Benigne und maligne Stenosen/Obstruktionen der Gallen- und Pankreaswege für präventive, diagnostische, therapeutische und palliative Zwecke.

Kontraindikationen Wie bei jeder ERCP und allen Prozeduren, die im Zuge einer Produktplatzierung durchgeführt werden. Führungsdraht oder Gallenendoprothese-/Pankreasendoprothese /Nasobiliäre Sonde können nicht durch den stenosierten Bereich vorgeschoben werden.

Eventuelle Komplikationen Prozeduren mit dem oben genannten Produkt dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während oder nach der Prozedur auftreten. Zu den möglichen Komplikationen gehören:

- Pankreatitis
- Cholangitis
- Aspiration
- Perforation
- Hämorrhagie
- Infektion
- Sepsis
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder andere Medikamente
- Hypertension
- Atemdepression oder -stillstand
- Herzrhythmusstörung oder -stillstand
- Trauma im Gallengang oder Duodenum
- Obstruktion des Pankreasganges
- Endoprothesenmigration

Hinweis Produkte deren Drainagewirkung beeinträchtigt ist müssen gewechselt werden. Die gesetzlichen Hygienevorschriften müssen eingehalten werden.

Registrierung Für alle oben genannten Produkte entnehmen Sie die exakten Daten bitte den **optimed**-Prospekten bzw. -Produktetiketten. Auf der Verpackung befindet sich das Aboetikett, dort sind die Produktdaten registriert.

Hinweis Um ein optimales Ergebnis während des Eingriffes zu gewährleisten, müssen die Größen der Gallenendoprothese /Pankreasendoprothese / Nasobiliäre Sonde und der Arbeitskanaldurchmesser des Endoskops aufeinander abgestimmt sein. Die Gallenendoprothese /Pankreasendoprothese /Nasobiliäre Sonde sind mit folgendem Arbeitskanaldurchmesser (Endoskop) kompatibel:

Gallenendoprothese	Mindestkanalgröße
7.0 F	2.8 mm
8.0 F	3.2 mm
8.5 F	3.2 mm
9.0 F	3.7 mm
10.0 F	3.7 mm
11.4 F	4.2 mm

Pankreasendoprothese	Mindestkanalgröße
7.0 F	2.8 mm
5.0 F	2.8 mm

Nasobiliäre Sonde	Mindestkanalgröße
7.0 F	2.8 mm

Die oben erwähnten Produkte dürfen nicht länger als 29 Tage im Körper des Patienten verbleiben. Eine regelmäßige Überprüfung ist empfehlenswert.

Vorbereitung
- Verpackung auf Beschädigung überprüfen. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
- Produkt in aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen und weiterhin aseptisch behandeln.
- Produkt auf Beschädigung überprüfen. Ein beschädigtes Produkt darf nicht weiter verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass nicht zum Set gehörende Produkte kompatibel sind und beachten Sie deren Gebrauchsanweisungen.

Handhabung Gallenendoprothesen Set/ Pankreasendoprothese

Schritt 1: **Führungsdraht (im Set nicht enthalten)**
Vorschieben des Führungsdrahtes durch den Arbeitskanal des optischen Instrumentes, bis die korrekte Lageposition erreicht ist.

Schritt 2: **Führungskatheter (wenn im Set enthalten)**
Vorschieben des Führungskatheters über den vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal des Endoskopes. Mit Hilfe der distalen röntgendichten Markierung auf dem Führungskatheter kann die Katheterposition unter Durchleuchtung besser kontrolliert werden.

Schritt 3: **Aufsteller (wenn im Set enthalten)**
Den Aufsteller (Einführhilfe) am Arbeitskanal positionieren. Der Aufsteller erleichtert die Einführung der Gallenendoprothese/Pankreasendoprothese in den Arbeitskanal des Endoskops.

Schritt 4: **Gallenendoprothese/Pankreasendoprothese**
Anschließend wird die Gallenendoprothese/Pankreasendoprothese über den liegenden Führungsdraht und den Führungskatheter (falls vorhanden) in den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt.

Schritt 5: **Schieber (wenn im Set enthalten)**
Mit Hilfe des Schiebers wird die Gallenendoprothese/Pankreasendoprothese vollständig in den Arbeitskanal vorgeschoben. Bevor die Gallenendoprothese/Pankreasendoprothese bis zur gewünschten Position vorgeschoben wird, zieht man den Aufsteller über den Schieber zurück.

Bei Bedarf kann Kontrastmittel mit Hilfe des Kanülenansatzes (Kanülenansatz auf das Ende des Führungskatheters stecken) injiziert werden.

Weiteres Vorgehen nach heutigem medizinischen Standard.

Handhabung Nasobiliäre Sonde
- Vorschieben des Führungsdrahtes (wenn im Set vorhanden) durch den Arbeitskanal des optischen Instrumentes, bis die korrekte Lageposition erreicht ist.
- Die Nasobiliäre Sonde wird über den liegenden Führungsdraht in den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt bis ins Duodenum.
- Nach Lagekontrolle werden das Endoskop und der Führungsdraht entfernt.
- Nach Entfernen des optischen Instrumentes Nasobiliäre Sonde nasal fixieren.
- Verbinden der entsprechenden Anschlüsse (Adapter) mit der Sonde.

Weiteres Vorgehen nach heutigem medizinischen Standard.

Empfohlene Medikation Die Einleitung der prä-, intra- und postoperativen Medikation sollte entsprechend der jeweiligen Herstellerinformation und nach heutigem medizinischen Stand erfolgen.

Nach dem Einsatz medizinischer Produkte kann eine biologische Gefahr vorhanden sein. Die Verwendung und Entsorgung von medizinischen Produkten sollte nach gesetzlichen Vorschriften und anerkannten Methoden erfolgen.

Garantiebegrenzung **optimed** garantiert, die Produkte mit größtmöglicher Sorgfalt herzustellen. DIES IST DIE EINZIG GÜLTIGE GARANTIE, UND SIE ERSETZT ALLE ANDEREN ABGEGEBENEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN.
Es ist zu beachten, dass aufgrund der biologischen Unterschiede der zu behandelnden Personen kein Produkt unter sämtlichen Bedingungen immer absolut wirksam ist.
Komponenten von **optimed**-Sets sowie **optimed**-Einzelprodukte sind untereinander kompatibel, sofern die Größenangaben beachtet werden. Vor dem Einsatz von **optimed**-Einzelprodukten/-Sets mit Fremdprodukten muss der Anwender anwendungsspezifisch die Kompatibilität der Einzelprodukte sicherstellen.
optimed hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb der Firma. **optimed** kann weder eine gute Wirkung noch eine komplikationsfreie Anwendung des Produktes garantieren.
Daher übernimmt **optimed** keinerlei Haftung für Schäden und Kosten. **optimed** wird Produkte ersetzen, die einen Defekt aufweisen, der von **optimed** zu vertreten ist. **optimed** haftet nicht für Folgeschäden jeder Art, die durch Resterilisierung oder Wiederaufbereitung des Produktes verursacht werden.
Im Falle einer Reklamation, eines meldepflichtigen oder potenziell meldepflichtigen Vorkommnisses sind, sofern möglich, alle mit dem Vorkommnis in Verbindung stehenden Produkte von **optimed** selbst oder anderen Herstellern aufzubewahren. Sofern erforderlich, sind diese den zuständigen Behörden oder gegebenenfalls den Herstellern selbst für weitere Analysen zur Verfügung zu stellen.
Mitarbeiter von **optimed** sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

Produktänderungen vorbehalten.

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

OptiMed Biliary Endoprosthesis Set/Endoscopic Pancreatic Stent/Nasobiliary Probe

Please Note! The product is sterile packaged (EO sterilisation), designed for single use and must not be resterilised. The product must be stored in a cool, dry place and protected from light. This product must not be used if either product or packaging are damaged. **Only a doctor familiar with its application may use this product. This medical product is designed for single use only. It must not be reprocessed, cleaned, disinfected or sterilised! After reprocessing, the product is no longer suitable for use and may constitute a biological risk for both patient and user: owing to the surface composition and design of the product, full effectiveness of cleaning after use cannot be guaranteed and contamination cannot be ruled out if the product is re-used. Re-sterilisation may impair the surface composition and material properties of the plastics used. In this case the original function of the product cannot be guaranteed.**

Description / Composition
- Biliary endoprosthesis set (biliary endoprosthesis, guiding catheter, pusher, straightener and adapter)
- Biliary endoprosthesis adapted onto guide wire (biliary endoprosthesis and straightener)
- Biliary endoprosthesis adapted onto guiding catheter (biliary endoprosthesis and straightener)
- Bile duct insertion set (guiding catheter, pusher and adapter)
- Endoscopic pancreatic stent adapted onto guide wire (endoscopic pancreatic stent and straightener)
- Nasobiliary probe in assembly set (Pretzel/Loop nasobiliary probe and catheter connection) adapted onto guide wire

optimed gastroenterological endoprostheses are fabricated using a complex radiationprotected polyurethane, polyethylene and Teflon.

Note Indications, contraindications and application of the above product must always comply with current medical standards. The guidelines and recommendations of the relevant specialist medical associations must be observed.

Indications Benign and malignant stenosis/obstruction of the biliary and pancreatic ducts for preventive, diagnostic, therapeutic, and palliative purposes.

Contraindication As with every ERCP as well as all procedures being executed in the course of endoprosthesis placement. Neither guide wire nor biliary endoprosthesis/endoscopic pancreatic stent/nasobiliary probe can be pushed forward through the stenosed area.

Possible Complications Only doctors familiar with the possible complications may apply this product. Complications may occur at any time during or following the procedure. Possible complications include:

- Pancreatitis
- Cholangitis
- Aspiration
- Perforation
- Haemorrhage
- Infection
- Sepsis
- Allergic reaction to contrast media or other medicines
- Hypertension
- Respiratory depression or arrest
- Cardiac dysrhythmias or arrest
- Trauma in the bile duct or duodenum
- Blockage of the pancreatic duct
- Migration of the endoprosthesis

Note Products with impaired drainage must be replaced. Make sure you observe the relevant hygiene regulations!

Registration Please refer to the **optimed** brochures or product labels for the precise details of the above products. Attached to the packaging is the strip label, where the product data are registered.

Note In order to ensure optimum outcome of the surgical treatment, device sizes of biliary endoprosthesis/endoscopic pancreatic stent/nasobiliary probe as well as the working channel's diameter of the endoscope must match. Compatibility of biliary endoprosthesis/endoscopic pancreatic stent/nasobiliary probe is given for the following working channel diameters (endoscope):

Biliary Endoprosthesis	Minimum Channel Size
7.0 F	2.8 mm
8.0 F	3.2 mm
8.5 F	3.2 mm
9.0 F	3.7 mm
10.0 F	3.7 mm
11.4 F	4.2 mm

Endoscopic pancreatic stent	Minimum Channel Size
7.0 F	2.8 mm
5.0 F	2.8 mm

Nasobiliary Probe	Minimum Channel Size
7.0 F	2.8 mm

Above mentioned products are to be removed from the inner of the patient's body after a period of max. 29 days. We recommend to have regular checks done.

Preparation
- Check packaging for damage. If the packaging is damaged, the product must not be used.
- Remove product from the packaging using aseptic methods and continue to handle aseptically.
- Check product for damage. A damaged product must no longer be used.
- Ensure that products not belonging to the set are compatible and read their instructions for use carefully.

Handling Biliary Endoprosthesis Set / Endoscopic Pancreatic Stent

Step 1: **Guide Wire (if included in the set)**
Push forward the guide wire through the working channel of the optical instrument until having reached to its correct position.

Step 2: **Guiding Catheter (if included in the set)**
Bring forward the guiding catheter making use of the prepositioned guide wire into the working channel of the endoscope. Check the distal X-ray-impervious marking on the guiding catheter to have better control of the catheter position during radioscopy.

Step 3: **Straightener (if included in the set)**
Position the positioner (insertion support) on the work channel. The straightener makes it easier to have the biliary endoprosthesis/pancreatic stent inserted into the working channel of the endoscope.

Step 4: **Biliary Endoprosthesis/Endoscopic Pancreatic Stent**
Then, the straightener as well as the biliary endoprosthesis/endoscopic pancreatic stent are introduced to the working channel of the endoscope using the already applied guide wire and the guiding catheter (if applicable).

Step 5: **Pusher (if included in the set)**
Employ the pusher to effect complete pushing forward of the biliary endoprosthesis/endoscopic pancreatic stent. Before you push the biliary endoprosthesis/endoscopic pancreatic stent forward to the desired position, you must pull the straightener back over the pusher.

You may use the adapter to inject contrast media (the adapter to be connected to the end of the guiding catheter), if appropriate.

Further procedure according to current medical standards.

Handling Nasobiliary Probe
- Push forward the guide wire (if included in the set) through the working channel of the optical instrument until having reached to its correct position.
- The nasobiliary probe is inserted via the lying guide wire into the work channel of the endoscope to the duodenum.
- Following position check, endoscope as well as guide wire are removed.
- After removing the optical instrument, nasally fix the nasobiliary probe.
- Attachment of the corresponding connectors (adapter) with the probe.

You may use the adapter to inject contrast media (the adapter to be connected to the end of the guiding catheter), if appropriate.

Recommended Medication Preoperational, intraoperational and postoperational medication should be initiated in compliance with the information supplied by the manufacturer in question and with current medical standards.

Medical products may constitute a biological risk after use. They should only be used and disposed of in accordance with statutory regulations and acknowledged practice.

Limited Guarantee **optimed** guarantees that its products are manufactured with the greatest possible care. THIS IS THE ONLY VALID GUARANTEE AND SUBSTITUTES ALL OTHER GUARANTEE DECLARATIONS WHICH HAVE BEEN GIVEN.
It should be noted that no product is always effective under all circumstances; this is due to the biological differences of the persons to be treated.
Components of **optimed** sets as well as individual **optimed** products are intercompatible, provided that information on sizes is observed. Before using individual **optimed** products or sets with non-**optimed** products, the user must ensure the compatibility of the individual products with the specific application.
optimed has no influence on how the product is used, the diagnosis of the patient, nor how the product is handled outside of the company. **optimed** cannot guarantee the effectiveness nor the absence of complications. Therefore, **optimed** assumes no liability for damages and costs. **optimed** will replace products which have a defect for which **optimed** is responsible. **optimed** cannot be held liable for consequential damage of any kind which was caused by resterilising or reprocessing the product.
In the event of a complaint, a reportable or potentially reportable incident, all products connected with the incident and made by **optimed** or any other brand must be preserved where possible. If required, they must be handed over to the responsible authorities or, if necessary, to the manufacturer itself for further analysis.
optimed employees are not entitled to change the above terms and conditions, to extend the liability, or to assume additional obligations concerning the product.

Products are subject to alterations.

F

MODE D'EMPLOI

pour le Set d'endoprothèses Biliaires/Endoprothèse Pancréatique/Sonde Nasobiliaire optimed

Important ! Le produit est sous emballage stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ; il est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. Le produit doit être conservé au frais à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou le produit lui-même a été endommagé. **Seul un médecin familiarisé avec son emploi est autorisé à l'utiliser. Ce dispositif médical est à usage unique. Ne pas le décontaminer ! Ne pas le nettoyer, le désinfecter ni le stériliser ! Après une décontamination, le dispositif est inutilisable et représente un danger potentiel pour le patient comme pour le manipulateur ; en raison de sa conception et de sa finition, le nettoyage correct du dispositif après utilisation sur un patient ne peut pas être garanti. Une contamination n'est donc pas exclue s'il est réutilisé. Une stérilisation peut altérer les caractéristiques de surface et du matériau plastique. La fonctionnalité d'origine du dispositif ne peut donc plus être garantie.**

Description / Montage
- Endoprothèse biliaire en set (endoprothèse biliaire, cathéter guide, poussoir, sélecteur et ensemble de canules)
- Endoprothèse biliaire adaptée au guide-fil (endoprothèse biliaire et sélecteur)
- Endoprothèse biliaire adaptée au cathéter guide (endoprothèse biliaire et sélecteur)
- Set d'insertion dans les voies biliaires (cathéter guide, poussoir et ensemble de canules)
- Endoprothèse pancréatique adaptée au guide-fil (Endoprothèse pancréatique et sélecteur)
- Sonde nasobiliaire en set (sonde nasobiliaire Pretzel/Loop et raccord pour cathéter) adaptée au guide-fil

Les **optimed** endoprothèses gastroentérologiques sont conçues à partir d'un matériau polyuréthane, polyéthylène et Téflon souple, opaque aux rayons X.

Remarque Les indications, les contre-indications et l'utilisation des produits précédemment cités doivent toujours correspondre aux normes médicales en vigueur. Se conformer aux directives et aux recommandations des sociétés de médecine.

Indications Sténoses/obstructions bénignes et malignes des voies biliaires et pancréatiques, à des fins préventives, diagnostiques, thérapeutiques et palliatives.

Contre-indications Identiques à celles utilisées pour tout ERCP et pour toutes les opérations associées au positionnement d'un produit. Le guide-fil ou l'endoprothèse biliaire/endoprothèse pancréatique/sonde nasobiliaire ne peuvent être introduits à travers la zone sténosée.

Complications Éventuelles Seul un médecin familiarisé avec les éventuelles complications est autorisé à entreprendre les procédures impliquant le produit susnommé. Des complications peuvent survenir à tout moment, pendant ou après la procédure. Parmi les éventuelles complications, on mentionnera notamment :

- Pancréatite
- Cholangite
- Aspiration
- Perforation
- Hémorragie
- Infection
- Septicémie
- Réaction allergique à l'agent de contraste ou à d'autres médicaments
- Hypertension
- Dépression respiratoire ou arrêt de la fonction
- Troubles du rythme cardiaque ou arrêt de la fonction cardiaque
- Traumatisme des voies biliaires ou du duodénum
- Obstruction du canal pancréatique
- Migration de l'endoprothèse

Remarque Les produits dont l'effet de drainage est altéré doivent être remplacés. La législation en matière d'hygiène doit être respectée.

Enregistrement Pour tous les produits mentionnés ci-dessus, veuillez consulter les informations exactes indiquées dans les prospectus **optimed** et sur les étiquettes des produits. L'étiquette à décoller se trouve sur l'emballage, les données du produit y sont enregistrées.

Remarque Pour garantir un résultat d'intervention optimal, les dimensions de l'endoprothèse biliaire/endoprothèse pancréatique/sonde nasobiliaire doivent correspondre au diamètre utile du canal de l'endoscope. L'endoprothèse biliaire/endoprothèse pancréatique/sonde nasobiliaire sont compatibles avec les diamètres de canaux (endoscope) suivants:

Endoprothèse Biliaire	Dimension de Canal Minimum
7.0 F	2.8 mm
8.0 F	3.2 mm
8.5 F	3.2 mm
9.0 F	3.7 mm
10.0 F	3.7 mm
11.4 F	4.2 mm

Endoprothèse Pancréatique	Dimension de Canal Minimum
7.0 F	2.8 mm
5.0 F	2.8 mm

Sonde Nasobiliaire	Dimension de Canal Minimum
7.0 F	2.8 mm

Les endoprothèses ne devraient pas rester plus de 29 jours dans le corps du patient ou respecter les instructions du médecin. Un contrôle régulier est recommandé.

Préparation
- Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Déballer le produit en observant les règles d'asepsie et le manipuler conformément aux techniques aseptiques.
- Vérifier si le produit est endommagé. Un produit endommagé ne doit pas être utilisé.
- S'assurer que les produits ne faisant pas partie du kit soient bien compatibles et se conformer à leur mode d'emploi.

Utilisation Set d'endoprothèses Biliaires/ Endoprothèse Pancréatique

1ère étape: **Guide-Fil (si inclus dans le set)**
Pousser le guide-fil à travers le canal de l'instrument optique pour atteindre la position correcte.

2ème étape: **Guide-Cathéter (si inclus dans le set)**
Pousser le cathéter guide à travers le canal de l'endoscope sur le guide-fil en position. Le repère distal opaque aux rayons X sur le cathéter guide permet de mieux contrôler la position du cathéter par radiographie.

3ème étape: **Sélecteur (si inclus dans le set)**
Positionner le sélecteur (guide d'introduction) sur le canal de l'endoscope. Le sélecteur simplifie l'introduction de l'endoprothèse biliaire/endoprothèse pancréatique dans le canal de l'endoscope.

4ème étape: **Endoprothèse Biliaire/ Endoprothèse Pancréatique**
Enfin, introduire le sélecteur avec l'endoprothèse biliaire/endoprothèse pancréatique par l'intermédiaire du guide-fil en place et du cathéter guide (si disponible) dans le canal de l'endoscope.

5ème étape: **Poussoir (si inclus dans le set)**
Pousser entièrement l'endoprothèse biliaire/endoprothèse pancréatique dans le canal de l'endoscope à l'aide du poussoir. Avant d'avancer l'endoprothèse biliaire/le endoprothèse pancréatique jusqu'à la position souhaitée, retirer le sélecteur par le poussoir.

Au besoin, il est possible d'injecter un agent de contraste à l'aide de l'ensemble des canules (le brancher à l'extrémité du cathéter guide).

Autres procédures selon les normes médicales actuelles.

Utilisation Sonde Nasobiliaire
- Pousser le guide-fil (si inclus dans le set) à travers le canal de l'instrument optique pour atteindre la position correcte.
- La sonde nasobiliaire est introduite à travers le canal de l'endoscope sur le guide-fil en position, jusqu'au duodénum.
- Après un contrôle par imagerie, retirer l'endoscope et le guide-fil.
- Après le retrait de l'instrument d'optique, fixer la sonde nasobiliaire sur le nez.
- Branchement reliez les raccords (adaptateur) correspondants à la sonde.

Autres procédures selon les normes médicales actuelles.

Administration de Médicaments Recommandée La médication pré-, intra- et post-opératoire doit être administrée conformément aux informations des fabricants respectifs et être conforme à la norme médicale en vigueur.

Les produits médicaux peuvent constituer un risque biologique après utilisation. Il convient donc de les utiliser et de les éliminer conformément aux dispositions légales et aux méthodes reconnues.

Limitation de Garantie La société **optimed** garantit que ses produits ont été fabriqués avec le plus grand soin. C'EST LA SEULE GARANTIE EN VIGUEUR ET ELLE REMPLACE TOUTES LES AUTRES DECLARATIONS DE GARANTIE EFFECTUEES AU PREALABLE.
Notez qu'en raison des différences biologiques des patients en traitement, aucun produit n'est susceptible d'être efficace dans tous les cas de figure.
Les composants des kits **optimed**, de même que les produits **optimed** individuels sont compatibles entre eux, dans la mesure où les dimensions indiquées sont respectées. Avant d'utiliser des produits **optimed** individuels avec des kits de produits d'autre provenance, l'utilisateur est tenu de s'assurer de la compatibilité des produits en fonction de l'application.
La société **optimed** n'a aucune influence sur l'utilisation qui est faite du produit, sur le diagnostic du patient ni sur la manipulation du produit à l'extérieur de la société. De même que la société **optimed** ne peut garantir ni l'efficacité, ni l'absence de complications. La société **optimed** n'assume de ce fait aucune responsabilité pour les dommages et les frais encourus. La société **optimed** remplacera les produits présentant des vices dont elle est responsable. La société **optimed** n'est pas responsable des dommages dus à une restérilisation ou une réutilisation du produit, quels qu'ils soient.
En cas de réclamation ou d'incident de matériovigilance, conserver si possible tous les produits d'**optimed** ou d'autres fabricants concernés par cet incident. Ces dispositifs doivent être mis à la disposition des autorités compétentes si nécessaire ou, le cas échéant, des fabricants eux-mêmes, pour des analyses complémentaires.
Les employés de la société **optimed** ne sont pas autorisés à modifier les conditions mentionnées ci-dessus, à élargir la responsabilité ou à assumer des obligations supplémentaires concernant les produits.

Les produits sont sujets à modifications.

TR

KULLANMA KILAVUZU

optimed Safra Endoprotez Setleri / Pankreas Endoprotezi / Nasobiliar Sonda

Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar! Ürün steril olarak paketlenmiştir (EO-Sterilizasyon). Bir defaya mahsus olarak kullanılır ve kullanıldıktan sonra tekrar sterilize edilmez. Karanlık, serin ve kuru ortamda saklanır. Hasarlı ürün yada hasarlı paketle bulunan ürünler kullanılmamalıdır. **Ürün sadece ürün hakkında bilgi sahibi olan doktor tarafından kullanılmalıdır. Tıbbi ürün sadece bir kereye mahsus kullanılmak için üretilmiştir. Ürünü ikinci bir kullanıma hazırlamayınız, temizlemeyiniz, dezenfekte veya sterilize etmeyiniz! Kullanıma yeniden hazırlanan ürün işlevini artık yerine getiremez, hem hasta hem de kullanıcısı için tehlike arzeder: Yüzeyinin ve dizaynının özellikleri nedeniyle, ürünün kullanıldıktan sonra gerektiği gibi temizlenmesi mümkün olmayıp, kullanıldıktan sonra yeterince temizlenmesi garanti edilemez. Yeniden sterilize edilmesi ise yüzeyi ve malzemesini olumsuz etkileyebilir. Bundan dolayı aletin asıl işlevini yerine getirecoği garanti edilemez.**

Tanımlama / Yapı
- Safra endoprotezi, set (safra endoprotezi, kılavuz kateter, sürgü, kaldırıcı ve tüp yerleştirme yeri)
- Kılavuz tel üzerine adapte edilmiş safra endoprotezi (safra endoprotezi ve kaldırıcı)
- Kılavuz kateter üzerine adapte edilmiş safra endoprotezi (safra endoprotezi ve kaldırıcı)
- Safrayolu giriş seti (kılavuz kateter, sürgü ve tüp yerleştirme yeri)
- Kılavuz tel üzerine adapte edilmiş pankreas endoprotezi (pankreas endoprotezi ve kaldırıcı)
- Nasobilier sonda, kılavuz tel üzerine adapte edilmiş set (Pretzel/Loop nasobilier sonda ve kateter bağlantısı)

optimed gastroenteroloji endoprotezleri ileri derecede geliştirilmiş ve röntgen ışını geçirmez poliüretan, polietilen ve teflondan imal edilmiştir.

Not Yukarıda belirtilen ürün endikasyonları, kontraendikasyonları ve uygulanması daima güncel tıbbi standartlara uygun olmalıdır. Bunu yaparken tıbbi kurumların yönerge ve tavsiyelerinin dikkate alınması gerekir.

Endikasyonlar Önleyici, teşhis, tedavi ve palyatif amaçlı safra ve pankreas yollarının obstrüksiyonları/benin ve malign stenozları.

Kontraendikasyonlar Her ERCP de ve ürünün yerleştirilmesi esnasında yapılan tüm prosedürlerde olduğu gibi. Kılavuz tel veya safra endoprotezi/ pankreas endoprotezi /nasobilier sonda stenozu alandan geçirilemezler.

Olası Komplikasyon Yukarıda belirtilen ürün ile yapılan müdahalelerde sadece olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olan hekimler tarafından yapılmalıdır. Müdahele esnasında veya sonrasında daima komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Bunlardan bazıları aşağıda belirtilmiştir:

- Pankreatit
- Kolanjit
- Aspirasyon
- Perforasyon
- Hemorrajі
- Enfeksiyon
- Sepsis
- Görüntüleyici madde veya diğer ilaçlara karşı alerjik reaksiyonlar
- Hipertansiyon
- Solunum depresyonu veya durması
- Kalp ritim bozukluğu veya kalp atışı durması
- Safra yolu veya duodenum travması
- Pankreas yolunun obstrüksiyonu
- Endoprotezin yerinden kımıldaması

Not Drenaj etkileri etkilenmiş ürünlerin değiştirilmesi ve kanunda öngörülen hijyenik belirlemelere uyulması gerekir.

Kayıt Yukarıda belirtilen tüm ürünlerin tam verilerini **optimed** broşür ve ürün etiketlerinden öğrenebilirsiniz. Ambalajın üzerinde çıkarılabilir etiket bulunmaktadır. Ürün verileri burada kaydedilmiştir.

Not Müdahele esnasında mükemmel bir sonuç elde edebilmek için safra endoprotezi/pankreas endoprotezi/nasobilier sonda büyüklüğü ile endoskopun çalışma kanalı çapının birbirine uyması gerekir. Safra endoprotezi/pankreas endoprotezi/nasobilier endoskopun aşağıda belirtilen çalışma kanalı çaplarına uymaktadır:

Safra endoprotezi	Azami çap ölçüsü
7.0 F	2.8 mm
8.0 F	3.2 mm
8.5 F	3.2 mm
9.0 F	3.7 mm
10.0 F	3.7 mm
11.4 F	4.2 mm

Pankreas endoprotezi	Azami çap ölçüsü
7.0 F	2.8 mm
5.0 F	2.8 mm

Nasobilier sonda	Azami çap ölçüsü
7.0 F	2.8 mm

Yukarıda belirtilen ürünlerin hastanın gövdesinde 29 günden fazla kalmaması gerekir ve düzenli aralıklarla kontrol edilmesi tavsiye edilir.

Hazırlık
- Hasar olup olmadığını görmek için ambalajı kontrol ediniz. Ambalajın hasarlı olması halinde ürün kullanılamaz.
- Ürünü aseptik teknikle ambalajından çıkartınız ve aseptik kullanmaya devam ediniz.
- Ürünün hasarlı olup olmadığını kontrol ediniz. Hasarlı ürünün kullanılmaması gerekir.
- Sete dahil olmayan ürünlerin ürünlerin ürünün uyup uymadığını kontrol ediniz ve bunların kullanma kılavuzlarını dikkate alınız.

Safra Endoprotezi, Set / Pankreas endoprotezinin Kullanımı

Adım 1: **Kılavuz tel (sette bulunmamaktadır)**
Kılavuz tel doğru konuma ulaşılana kadar optik aletin çalışma kanalından itilir.

Adım 2: **Kılavuz kateter (sette mevcutsa)**
Kılavuz kateter önceden yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden endoskopun çalışma kanalından itilir. Kılavuz kateterin üzerinde distalde bulunan ve röntgen altında görülebilir markerin yardımıyla röntgen altında kateterin pozisyonu kolayca kontrol edilebilir.

Adım 3: **Kaldırıcı (sette mevcutsa)**
Kaldırıcıyı (girişte yardım mahiyetinde) çalışma kanalında yerleştiriniz. Kaldırıcı safra endoprotezi/ pankreas endoprotezinin endoskop çalışma kanalına sokulmasını kolaylaştırır.

Adım 4: **Safra endoprotezi/pankreas endoprotezi**
Bundan sonra safra endoprotezi/pankreas endoprotezi, yerleştirilmiş kılavuz tel ve kılavuz kateter (mevcutsa) üzerinden endoskopun çalışma kanalına sokulur.

Adım 5: **Sürgü (sette mevcutsa)**
Safra endoprotezi/pankreas endoprotezi sürgünün yardımıyla tamamen çalışma kanalına itilir. Safra endoprotezi/pankreas endoprotezi arzu edilen konuma kadar ilümeden önce, kaldırıcı sürgü üzerinden geri çekilir.

Gerektiği halde tüp yerleştirme yeri üzerinden (tüp yerleştirme yerini kılavuz kateterin ucuna takınız) görüntüleyici madde enjekte edilebilir.

Diğer muameleleri güncel tıbbi standartlara göre uygulayınız.

Nasobilier Sondanın Kullanımı
- Doğru konuma ulaşılana kadar kılavuz tel (sette mevcutsa) optik aletin çalışma kanalından itilir.
- Nasobilier sonda yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden duodenuma ulaşıncaya kadar endoskopun çalışma kanalına sokulur.
- Pozisyon kontrolundan sonra endoskop ve kılavuz tel uzaklaştırılır.
- Optik aleti uzaklaştırdıktan sonra nasobilier sondayı burunda sabitleştiriniz.
- Bulunan bağlantıları (adaptörler) sondaya bağlayınız.

Diğer muameleleri güncel tıbbi standartlara göre uygulayınız.

Önerilen Medikasyon Ameliyat öncesi, esnası ve sonrası medikasyonun, imalatçısının verdiği bilgilere ve güncel tıbbi standartlara göre yapılması gerekir.

Tıbbi ürünlerin kullanılması biyolojik tehlikeye neden olabilir. Tıbbi ürünlerin kullanılması ve bunlara yapılan atık madde muamelesinin kanuni belirlemelere ve kabul edilmiş yöntemlere göre yapılması gerekir.

Garantinin Sınırlandırılması **optimed** ürünlerinin büyük bir itina ile imal edildiğini garanti eder. BU YEGANE GEÇERLİ GARANTİDİR VE ŞİMDİYE KADAR VERİLEN TÜM DİĞER GARANTİ BEYANLARININ YERİNE GEÇERLİDİR.
Tedavi edilen kişilerin biyolojik farklılıklarından dolayı hiç bir ürünün en uygun koşullar altında daima ve gerektiği şekilde etkisini göstereceyeği gözönüne alınmalıdır.
optimed setlerinin parçaları ile **optimed** ürünleri ölçülerine dikkat edildiği sürece kendi aralarında birbirlerine uyarlar. Kullanıcı **optimed** ürün ve setlerini diğer ürünlerle kullanmadan önce yapacağı işlem doğrultusunda sözkonusu ürünlerin kendi aralarında uyup uymadıklarını kontrol etmelidir.
Ürünün uygulanmasına, hastada konulan teşhise ve firma haricinde ürünün kullanılmasına **optimed** firmasının herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. **optimed** ürünün sergileyeceği iyi bir etkiyi veya ürünün sorun çıkmadan kullanılacağını garanti edemez. Bu nedenden dolayı **optimed** hasar ve masraflar için sorumluluk kabul etmez, **optimed**'in sorumluluğundan kaynaklanan ürünlerdeki hasarlar **optimed** tarafından tazmin edilecektir. Ürünlerin yeniden sterilize edilm

I

ISTRUZIONI D'USO

optimed Endoprotesi Biliari Set/Endoprotesi Pancreatica/Sondino Nasobiliare

Attenzione! Il prodotto è venduto in confezione sterile (sterilizzazione EO), è indicato per un'unica applicazione e non può essere risterilizzato. Conservare in luogo fresco, asciutto e protetto dalla luce. Se il prodotto o la confezione risultano danneggiati, il prodotto non deve essere utilizzato. **L'utilizzo del prodotto deve avvenire solo a cura di un medico che abbia esperienza con l'uso di questo prodotto. Il prodotto medicale è predisposto per un solo utilizzo. Non è consentito il trattamento a scopo di riutilizzo! Non sono consentite la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione! Il prodotto non è più utilizzabile in seguito a trattamento a scopo di riutilizzo e costituisce un potenziale pericolo sia per il paziente che per l'utilizzatore: date le caratteristiche delle superfici e del design del prodotto non è possibile garantirne una pulizia efficace dopo il suo utilizzo sul paziente. In caso di rinnovato utilizzo non si esclude pertanto la contaminazione. Una risterilizzazione può influenzare negativamente le caratteristiche delle superfici e dei materiali in plastica. Di conseguenza non è più possibile garantire la funzionalità originaria del prodotto.**

Descrizione / Struttura
- Endoprotesi biliare in set (endoprotesi biliare, catetere guida, spingitore, montante e terminale della cannula)
- Endoprotesi biliare adattata al filo guida (endoprotesi biliare e montante)
- Endoprotesi biliare adattata al catetere guida (endoprotesi biliare e montante)
- Set di inserimento nel dotto biliare (catetere guida, spingitore e terminale della cannula)
- Endoprotesi pancreatica adattata al filo guida (endoprotesi pancreatica e montante)
- Sondino nasobiliare in set (sondino nasobiliare Pretzel/Loop e raccordo catetere) adattato al filo guida

Le **optimed** endoprotesi gastroenterologiche sono prodotte con poliuretano, poletilene e teflon radiopachi altamente sofisticati.

Nota Le indicazioni, le controindicazioni e l'uso del prodotto sopra citato devono sempre seguire gli standard medici attualmente vigenti. È necessario tenere conto delle direttive e delle raccomandazioni delle rispettive società mediche specialistiche.

Indicazioni Stenosi benigne e maligne/ostruzioni delle vie biliari e pancreatico per scopi preventivi, diagnostici, terapeutici e palliativi.

Controindicazioni Come per qualsiasi ERCP e per tutte le procedure eseguite nell'ambito del posizionamento di un prodotto. Il filo guida o l'endoprotesi biliare/l'endoprotesi pancreatica/il sondino nasobiliare non possono essere introdotti passando attraverso la zona di stenosi.

Eventuali Complicazioni Le procedure in cui il prodotto sopra descritto devono essere eseguite solo da un medico che abbia esperienza con le possibili complicazioni. Le complicazioni possono insorgere in qualsiasi momento durante e dopo la procedura. Tra le possibili complicazioni figurano:
- Pancreatite
- Colangite
- Aspirazione
- Perforazione
- Emorragia
- Infezioni
- Sepsi
- Reazione allergica al mezzo di contrasto o ad altri medicinali
- Ipertensione
- Depressione o blocco respiratorio
- Disturbi del ritmo cardiaco o blocco cardiaco
- Trauma del tratto biliare o del duodeno
- Ostruzione del tratto pancreatico
- Migrazione di endoprotesi

Nota I prodotti il cui effetto diminuire il compromesso devono essere sostituiti. Occorre rispettare le disposizioni igieniche stabilite dalla legge.

Registrazione Per tutti i prodotti sopra citati si prega di consultare i dati esatti sui prospetti e/o sulle etichette dei prodotti **optimed**. Sulla confezione si trova un'etichetta adesiva dove sono registrati i dati del prodotto.

Avvertenze Per garantire un risultato ottimale durante l'intervento, le misure dell'endoprotesi biliare/dell'endoprotesi pancreatica/del sondino nasobiliare e del diametro del canale di lavoro dell'endoscopio devono essere reciprocamente compatibili. L'endoprotesi biliare/dell'endoprotesi pancreatica/il sondino nasobiliare sono compatibili con i seguenti diametri del canale di lavoro (endoscopio):

Endoprotesi Biliare	Grandezza Minima del Canale
7.0 F	2.8 mm
8.0 F	3.2 mm
8.5 F	3.2 mm
9.0 F	3.7 mm
10.0 F	3.7 mm
11.4 F	4.2 mm

Endoprotesi Pancreatica	Grandezza Minima del Canale
7.0 F	2.8 mm
5.0 F	2.8 mm

Sondino Nasobiliare	Grandezza Minima del Canale
7.0 F	2.8 mm

I prodotti sopra citati non devono rimanere nel corpo del paziente per più di 29 giorni. È consigliabile farsi esaminare regolarmente.

Preparazione
- Controllare che la confezione sia integra. Se la confezione risulta danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.
- Estrarre il prodotto dalla confezione impiegando una tecnologia asettica e continuare a trattare in condizioni asettiche.
- Controllare che il prodotto non sia danneggiato. Non utilizzare un prodotto danneggiato.
- Assicurarsi che i prodotti che non fanno parte del sistema siano compatibili e leggere attentamente le rispettive istruzioni per l'uso.

Applicazione Endoprotesi Biliari Set/Endoprotesi Pancreatica

Fase 1: **Filo Guida (ove inclusa nel set)**
Far scorrere il filo guida lungo il canale di lavoro dello strumento ottico fino a raggiungere la posizione corretta.

Fase 2: **Catetere Guida (se contenuto nel set)**
Spingere il catetere guida nel canale di lavoro dell'endoscopio, facendo scorrere lungo il filo guida preposizionato. Con l'aiuto della tacca distale radiopaca presente sul catetere guida è possibile un migliore controllo della posizione del catetere in radioscopia.

Fase 3: **Montante (se contenuto nel set)**
Posizionare il montante (ausilio all'inserimento) nel canale di lavoro. Il montante facilita l'introduzione della endoprotesi biliare/dell'endoprotesi pancreatica nel canale di lavoro dell'endoscopio.

Fase 4: **Endoprotesi Biliare/Endoprotesi Pancreatica**
Introdurre infine il montante, insieme all'endoprotesi biliare/endoprotesi pancreatica, nel canale di lavoro dell'endoscopio, facendolo scorrere lungo il filo guida e il catetere guida già posizionati (ove presenti).

Fase 5: **Spingitore (se contenuto nel set)**
Con l'aiuto dello spingitore, spingere completamente l'endoprotesi biliare/l'endoprotesi pancreatica nel canale di lavoro. Al bisogno è possibile iniettare del mezzo di contrasto con l'aiuto del terminale della cannula (inserire il terminale della cannula sull'estremità del catetere guida). Prima far sfilare l'endoprotesi biliare/l'endoprotesi pancreatica fino alla posizione desiderata si retrae il montante attraverso lo spingitore.

Al bisogno è possibile iniettare del mezzo di contrasto con l'aiuto del terminale della cannula (inserire il terminale della cannula sull'estremità del catetere guida).

Procedere seguendo gli standard medici attualmente vigenti.

Applicazione Sondino Nasobiliare
- Far scorrere il filo guida (ove incluso nel set) lungo il canale di lavoro dello strumento ottico fino a raggiungere la posizione corretta.
- Il sondino nasobiliare viene introdotto nel canale di lavoro dell'endoscopio sul filo guida applicato fino ad arrivare al duodeno.
- Dopo il controllo della posizione rimuovere l'endoscopio e il filo guida.
- Dopo aver rimosso lo strumento ottico, fissare il sondino nasobiliare per via nasale.
- Collegare i raccordi (adattatore) corrispondenti con il sondino.

Procedere seguendo gli standard medici attualmente vigenti.

Medicazione Consigliata La predisposizione alla medicazione prechirurgica, endochirurgica e postchirurgica deve avvenire conformemente alle rispettive informazioni del produttore e seguendo gli standard medici attualmente vigenti.

All'impiego di prodotti medicali è collegato un rischio biologico. Per questo motivo, utilizzare e smaltire i prodotti conformemente alle normative di legge vigenti e secondo metodi clinici riconosciuti.

Termini di Garanzia **optimed** garantisce che i prodotti sono realizzati con la massima accuratezza possibile. QUESTA È LA SOLA E UNICA GARANZIA VALIDA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE DICHIARAZIONI DI GARANZIA RILASCIATE.

Si precisa che, a causa delle differenze biologiche dei soggetti sottoposti a trattamento, nessun prodotto è efficace in maniera assoluta in tutte le condizioni.

I componenti dei set **optimed**, come pure i singoli prodotti **optimed**, sono compatibili tra loro a condizione che si tenga conto delle misure. Prima di utilizzare singoli prodotti/set di prodotti **optimed** insieme a prodotti di altre marche, l'utente deve accertarsi della compatibilità specifica all'uso dei singoli prodotti.

optimed non ha alcuna influenza sull'impiego del prodotto, sulla diagnosi del paziente, né sull'utilizzo del prodotto al di fuori dell'azienda. **optimed** non può garantire né un buon effetto né un impiego del prodotto esente da complicazioni. **optimed** non si assume pertanto alcuna responsabilità per danni e costi. **optimed** sostituirà i prodotti che presentassero un difetto per il quale **optimed** stessa è responsabile. **optimed** non si assume alcuna responsabilità per danni conseguenti di qualsiasi natura causati dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.

In caso di reclamo o di un evento per il quale vige l'obbligo di notifica o un potenziale obbligo di notifica, tutti prodotti di **optimed** o di altri produttori legati all'evento dovranno essere, per quanto possibile, conservati. Qualora sia necessario, questi dovranno essere messi a disposizione delle autorità competenti o eventualmente dei produttori stessi ai fini dell'esecuzione di ulteriori analisi.

Il personale **optimed** non è abilitato a modificare le condizioni succitate, ad ampliare la responsabilità, né a contrarre ulteriori obblighi relativi ai prodotti.

optimed si riserva la facoltà di apportare modifiche ai prodotti.

E

INSTRUCCIONES DE USO

optimed Set de Endoprótesis Biliar/Endoprótesis pancreática/Sonda Nasobiliar

¡Atención! El producto se suministra estéril (esterilización por óxido de etileno), está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo. El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. El producto ya no se puede utilizar si presenta daños o el embalaje se ha deteriorado. **Sólo un médico familiarizado con la aplicación está capacitado para utilizarlo. El producto médico ha sido diseñado para un solo uso. ¡Su reutilización no está permitida! ¡Tampoco debe limpiarse, desinfectado ni esterilizarse! En caso de que el producto vuelva a prepararse para ser aplicado de nuevo, perderá sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el paciente como para el usuario: las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez ha sido aplicado con éxito en el paciente. Si se reutiliza, por tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La reesterilización puede afectar negativamente a las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no puede seguir garantizándose la funcionalidad original del producto.**

Descripción / Montaje
- Set de endoprótesis biliar (endoprótesis biliar, catéter guía, empujador, colocador y pieza para la cánula)
- Endoprótesis biliar adaptada al alambre de guía (endoprótesis biliar y colocador)
- Endoprótesis biliar adaptada sobre catéter guía (endoprótesis biliar y colocador)
- Set de introducción a la vía biliar (catéter guía, empujador y pieza para la cánula)
- Endoprótesis pancreática adaptado sobre alambre de guía (endoprótesis pancreática y colocador)
- Set con sonda nasobiliar (sonda nasobiliar Pretzel/Loop y unión para catéteres) adaptado sobre alambre de guía

optimed endoprótesis gastroenterológicas se fabrican en base a un poliuretano altamente desarrollado y opaco a los rayos X, de polietileno y de teflon.

Nota Las indicaciones, contraindicaciones y el empleo del producto mencionado anteriormente siempre se deben respetar de acuerdo con la normativa médica actual. También deberán tenerse en cuenta las directrices y recomendaciones pertinentes de los colegios médicos respectivos.

Indicaciones Estenosis benignas y malignas / obstrucciones de las vías biliares y pancreático para fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos y paliativos.

Contraindicaciones Como en cualquier ERCP y todos los procedimientos que se realizan en el transcurso de la colocación de algún producto. El alambre de guía, la endoprótesis biliar/endoprótesis pancreática o la sonda nasobiliar no pueden avanzarse a través de la zona estenosada.

Posibles Complicaciones Los procedimientos que se llevan a cabo con el producto mencionado anteriormente sólo los pueden efectuar médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden originarse en cualquier momento durante y después del procedimiento. Entre las posibles complicaciones se enumeran las siguientes:
- Pancreatitis
- Colangitis
- Aspiración
- Perforacion
- Hemorragia
- Infecciones
- Sepsis
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste o a otros medicamentos
- Hipertensiones
- Depresión respiratoria o apnea
- Arritmias o paro cardiaco
- Trauma en los conductos biliares o en el duodeno
- Obstrucción del conducto pancreático
- Migración de la endoprótesis

Aviso Los productos cuya capacidad de drenaje no esté en perfectas condiciones deben ser sustituidos. Es obligatorio respetar la normativa legal en materia de higiene.

Registro Encontrará información más precisa en los folletos de **optimed** y en las etiquetas de los productos mencionados anteriormente. El envase contiene una etiqueta autoadhesiva, donde se registra toda la información técnica del producto.

Nota Para poder lograr un resultado óptimo durante la intervención, el tamaño de la endoprótesis biliar, la endoprótesis pancreática o la sonda nasobiliar debe estar adaptado al diámetro del canal operativo del endoscopio. La endoprótesis biliar, la endoprótesis pancreática o la sonda nasobiliar son compatibles con canales operativos del endoscopio que tengan los siguientes diámetros:

Endoprótesis Biliar	Tamaño Mínimo del Canal
7.0 F	2.8 mm
8.0 F	3.2 mm
8.5 F	3.2 mm
9.0 F	3.7 mm
10.0 F	3.7 mm
11.4 F	4.2 mm

Endoprótesis pancreática	Tamaño Mínimo del Canal
7.0 F	2.8 mm
5.0 F	2.8 mm

Sonda Nasobiliar	Tamaño Mínimo del Canal
7.0 F	2.8 mm

Los productos antes mencionados no deben permanecer en el cuerpo del paciente durante más de 29 días. Es recomendable hacer un control periódico.

Preparación
- Compruebe si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Saque el producto del embalaje con técnica aséptica y siga tratándose de forma aséptica.
- Compruebe si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegúrese de que los productos que no pertenecen al sistema son compatibles y tenga en cuenta sus instrucciones de uso.

Procedimiento del Set de Endoprótesis Biliar/endoprótesis pancreática

Paso 1: **Alambre de Guía (cuando esté contenido en el set)**
Hacer avanzar el alambre de guía a través del canal operatorio del instrumento óptico, hasta que se hayan alcanzado la posición y la ubicación correctas.

Paso 2: **Catéter de Guía (cuando esté contenido en el set)**
Deslizar el catéter guía dentro del canal operatorio del instrumento óptico, a través del alambre de guía preposicionado. Con la ayuda de la marca del catéter guía, opaca a los rayos X, puede comprobarse mejor la posición del propio catéter mediante un examen radiológico.

Paso 3: **Colocador (cuando esté contenido en el set)**
Posicionar el colocador (ayuda para la inserción) en el canal de trabajo. El colocador facilita la introducción de la endoprótesis biliar y endoprótesis pancreática dentro del canal operatorio del endoscopio.

Paso 4: **Endoprótesis Biliar y Endoprótesis Pancreática**
Seguidamente se introduce el colocador, junto a la endoprótesis biliar y la endoprótesis pancreática, a través del alambre guía colocado y el catéter guía (si hubiese alguno) dentro del canal operatorio del endoscopio.

Paso 5: **Empujador (cuando esté contenido en el set)**
Con la ayuda del empujador, se hacen avanzar completamente la endoprótesis biliar y la endoprótesis pancreática dentro del canal operatorio. Antes de que la endoprótesis pancreática /la endoprótesis biliar llegue hasta la posición deseada, retirese el colocador a través del empujador.

En caso necesario, puede inyectarse un agente de contraste con la ayuda de la pieza para la cánula (colocando para ello la pieza para la cánula sobre el extremo del catéter guía).

Procedimiento Sonda Nasobiliar Continuar el procedimiento de acuerdo con el estándar médico habitual.
- Hacer avanzar el alambre de guía (cuando esté contenido en el set) a través del canal operatorio del instrumento óptico, hasta que se hayan alcanzado la posición y la ubicación correctas.
- La sonda nasobiliar se introduce a través de la guías en el canal de trabajo del endoscopio hasta el duodeno.
- Después de controlar la posición, se extraen el endoscopio y el alambre de guía.
- Después de retirar el instrumento óptico, fije la sonda nasobiliar a la nariz.
- Unir al sonda con los correspondientes conectores (adaptador).

Medicación Recomendada Continuar el procedimiento de acuerdo con el estándar médico habitual.
El suministro de medicamentos antes, durante y después de la intervención debe llevarse a cabo de acuerdo con la información suministrada por el fabricante y según la normativa médica actual.

La utilización de productos médicos puede conllevar un riesgo de peligro biológico. El empleo y la eliminación de productos médicos deben llevarse a cabo según las directrices legales y los métodos autorizados.

Limitación de la Garantía **optimed** garantiza que sus productos se han fabricado con el máximo cuidado posible. ESTA ES LA ÚNICA GARANTÍA VÁLIDA Y SUSTITUYE AL RESTO DE ACLARACIONES PROPORCIONADAS SOBRE LA GARANTÍA.

Debido a la existencia de diferencias biológicas entre las personas hay que tener en cuenta que ningún producto es totalmente eficaz en cualquier condición.

Los componentes de los conjuntos de productos de **optimed**, así como sus productos individuales, son compatibles entre sí, siempre que se respeten los datos sobre el tamaño. Antes de combinar los productos individuales / los conjuntos de productos de **optimed** con productos de otros fabricantes, el usuario debe asegurarse de que los productos individuales son compatibles en cuanto al uso específico.

optimed no ejerce ninguna influencia sobre el uso de los productos, el diagnóstico de los pacientes ni en como el producto es manipulado fuera de la empresa. **optimed** no puede garantizar la efectividad del producto o la ausencia de complicaciones.

Por lo tanto, **optimed** no asume ninguna responsabilidad por daños, ni sus respectivos costes. **optimed** sustituirá aquellos productos que tengan un defecto cuyo origen pueda ser atribuido a **optimed**. **optimed** no se responsabiliza de ningún tipo de consecuencia cuyo origen sea debido a una nueva esterilización o reciclado del producto.

En caso de una reclamación, de un suceso que obligatoriamente o potencialmente deba comunicarse, deberán guardarse, en lo posible, todos los productos de **optimed** o de otros fabricantes que estén relacionados con el incidente. De requerirse, deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes o, en su caso, de los fabricantes mismos para realizar más análisis.

Los empleados de **optimed** no están autorizados a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a ampliar la responsabilidad o a añadir obligaciones adicionales en relación con el producto.

Modificaciones del producto reservadas.

P

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

para Kits Endoprótese Biliar optimed/Endoprótese Pancreática/Sonda Naso-Biliar

Atenção! O produto é fornecido numa embalagem esterilizada (esterilização com óxido de etileno), para uso único e não pode ser esterilizado novamente. O produto necessita de ser armazenado em local frio, seco e protegido da luz. No caso do produto ou da embalagem apresentarem danos, o produto não deverá ser utilizado. **Apenas um médico familiarizado com esta aplicação poderá realizá-la. O dispositivo médico destina-se a uma única utilização. Não deve ser reprocessado, limpo, desinfetado ou esterilizado! Após utilização, o dispositivo médico não deve ser reutilizado e pode constituir risco biológico tanto para o paciente quanto para o utilizador: devido às propriedades da superfície e do design do produto, não é possível garantir limpeza bem-sucedida após ter sido utilizado no paciente. Portanto não é possível excluir contaminação no caso de uma reutilização do produto. Uma reesterilização pode alterar a composição da superfície e as propriedades do material plástico usado. Desta forma a funcionalidade original do produto não pode ser garantida.**

Descrição / Estrutura
- Conjunto de Endoprótese Biliar (Endoprótese Biliar, Catéter-guia, Controlo corrediço, Montador e adaptador)
- Endoprótese biliar adaptada com o fio-guia (Endoprótese biliar e Montador)
- Endoprótese biliar adaptada com o catéter-guia (Endoprótese biliar e Montador)
- Conjunto de introdução no duto biliar (Catéter-guia, Controlo corrediço e adaptador)
- Endoprótese pancreática adaptada com fio-guia (Endoprótese pancreática e Montador)
- Sonda naso-biliar em Conjunto (Sonda naso-biliar Pretzel/Loop e ligação de catéter) adaptado no fio-guia

As endopróteses gastroenterológicas **optimed** são fabricadas utilizando um complexo protegido de radiações de poliuretano, polietileno e teflon.

Indicação Estenoses benignas e malignas / obstruções dos condutos biliares e pancréticos para fins diagnósticos preventivos, terapêuticos e paliativos.

Indicações Estenoses benignas e malignas do ducto biliar e pancrético para fins de diagnóstico, terapêuticos e paliativos.

Contra-Indicações As mesmas da CPER e todos os procedimentos que devem ser realizados na colocação do produto. O fio-guia ou a endoprótese biliar/endoprótese pancreática/ sonda naso-biliar não podem ser avançadas em área de estenose.

Possíveis Complicações Unicamente médicos familiarizados com as possíveis complicações podem aplicar este produto. Complicações podem ocorrer em qualquer momento durante ou após o procedimento. Possíveis complicações incuem:
- Pancreatite
- Colangite
- Aspiração
- Perfuração
- Hemorragia
- Infecção
- Sépsis
- Reacção alérgica a um meio de contraste ou a outros medicamentos
- Hipertensão
- Depressão ou paragem respiratória
- Arritmia ou paragem cardíaca
- Trauma no ducto biliar ou no duodeno
- Obstrução do ducto pancrático
- Migração da endoprótese

Aviso Os produtos com efeito de drenagem reduzida necessitam de ser trocados. Os regulamentos legais de higiene necessitam de ser respeitados.

Registo Para todos os produtos mencionados acima obtenha os dados exactos dos prospectus ou rótulos do produtos **optimed**.
Na embalagem encontra-se um cartão do médico de do paciente, nos qual, entre outros, são registados os dados do stent, indicação e local do implante. Para este fim também pode ser utilizada a etiqueta removível que se encontra sobre a embalagem.

Aviso Para assegurar um óptimo resultado do tratamento cirúrgico, as dimensões da endoprótese biliar/endoprótese pancreática/sonda nasobiliar e os diâmetros de canal operacional do endoscópio devem coincidir. A endoprótese biliar/endoprótese pancreática/sonda naso-biliar são compatíveis com os seguintes diâmetros de canal operacional (endoscópio):

Endoprótese biliar	Dimensão mínima do canal
7.0 F	2.8 mm
8.0 F	3.2 mm
8.5 F	3.2 mm
9.0 F	3.7 mm
10.0 F	3.7 mm
11.4 F	4.2 mm

Endoprótese pancreática	Dimensão mínima do canal
7.0 F	2.8 mm
5.0 F	2.8 mm

Sonda naso-biliar	Dimensão mínima do canal
7.0 F	2.8 mm

Os produtos acima mencionados não podem ficar mais de 29 dias no corpo do paciente. É recomendado um acompanhamento regular.

Preparação
- Verifique se a embalagem apresenta danos. Se a embalagem estiver danificada, o produto não deve ser utilizado.
- Remover o produto com técnica asséptica da embalagem e continuar a manipular assepticamente.
- Verifique o produto em relação a danos. Um produto danificado não deve ser utilizado.
- Certifique-se de que os produtos que não fazem parte do kit são compatíveis e esteja atento às suas instruções de utilização.

Aplicação de Kits Endoprótese Biliar / Conjunto Endoprótese Pancreática

Passo 1: **Fio-guia (não contido no Conjunto)**
Avance o fio-guia pelo canal operacional do instrumento óptico, até ser alcançado o posicionamento correcto.

Passo 2: **Catéter-guia (quando presente no Conjunto)**
Avance o catéter-guia pelo fio-guia previamente posicionado no canal operacional do endoscópio. Com auxílio da marcação distal radiopaca no catéter-guia, a posição do catéter pode ser controlada melhor com radioscopia.

Passo 3: **Montador (quando presente no Conjunto)**
Posicione o montador (assistente de introdução) no canal operacional. O montador facilita a introdução da endoprótese biliar /endoprótese pancreática no canal operacional do endoscópio.

Passo 4: **Endoprótese biliar / Endoprótese pancreática**
Subsequentemente, a endoprótese biliar/endoprótese pancreática é introduzida sobre o fio-guia e o catéter-guia (se disponível) no canal operacional do endoscópio.

Passo 5: **Controlo corrediço(quando presente no Conjunto)**
Com ajuda do controlo corrediço, avance completamente a endoprótese biliar/endoprótese pancreática no canal operacional. Antes que a endoprótese biliar/endoprótese pancreática seja avançada até a posição desejada, puxa-se o montador para trás por meio do controlo corrediço.

Se necessário, pode injectar meio de contraste com ajuda do adaptador (o qual deve ser colocado no final do catéter-guia).

Aplicação da Sonda Naso-Biliar

Os procedimentos seguintes devem estar em conformidade com o padrão médico actual.
- Avance o fio-guia (quando presente no Conjunto) pelo canal operacional do instrumento óptico, até ser alcançado o posicionamento correcto.
- A sonda naso-biliar é inserida pelo fio-guia no canal operacional do endoscópio até ao duodeno.
- Após o controlo da posição, o endoscópio e o fio-guia são removidos.
- Após a remoção do instrumento óptico, a sonda naso-biliar é fixada nasalmente.
- Conecte as ligações apropriadas (adaptador) à Sonda.

Medicação Recomendada Demais procedimentos conforme padrão actual da medicina.
Medicação pré, intra e pós operacional deve ser iniciada de acordo com as informações fornecidas pelo fabricante em questão e em conformidade com as normas médicas atuais.

Após a sua utilização, os dispositivos médicos podem produzir um risco biológico. A sua utilização e eliminação devem ser feitas de acordo com a legislação e métodos reconhecidos.

Limitação de Garantia A **optimed** garante o máximo cuidado no fabrico dos seus produtos. ESTA É A ÚNICA GARANTIA VÁLIDA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS DECLARAÇÕES DE GARANTIA DADAS.

Note-se que nenhum produto é sempre eficaz em todas as circunstâncias, devido às diferenças biológicas das pessoas a serem tratadas.

Os componentes do conjunto **optimed** e os produtos individuais **optimed** são compatíveis entre si, desde que os dados relativos aos tamanhos sejam observados. Antes de utilizar produtos individuais / conjuntos **optimed**, com produtos produzidos por terceiros, o utilizador deve assegurar-se da compatibilidade dos produtos individuais com a aplicação específica.

optimed não tem nenhuma influência sobre a forma como o produto é utilizado, o diagnóstico do paciente, nem como o produto é manuseado fora da empresa. **optimed** não pode garantir a eficácia nem a ausência de complicações. Portanto, **optimed** não assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. **optimed** substituirá dispositivos que apresentem defeito pelos quais **optimed** seja responsável. A **optimed** não se responsabiliza por quaisquer danos causados em consequência da reesterilização ou reprocessamento do produto.

Na eventualidade de uma reclamação, de um potencial incidente reportável, todos os produtos relacionados com o incidente e feitos pela **optimed** ou qualquer outra marca devem ser guardados. Sempre que necessário, estes devem ser colocados à disposição das autoridades competentes ou, conforme o caso aos próprios fabricantes para que possam ser efetuadas análises adicionais.

Os funcionários da **optimed** não estão autorizados a alterar os termos e condições acima estabelecidas, a ampliar a responsabilidade ou a assumir compromissos adicionais relacionados com o produto.

Reservamo-nos o direito de alterar o produto.

GR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

για optimed σετ χολικών ενδοπροθέσεων/ενδοπρόθεσης παγκρέατος/ρινοχολικό καθετήρα

Προσοχή! Το προϊόν είναι αποστειρωμένο σε αποστειρωμένη συσκευασία (αποστείρωση με οξείδιο αιθυλενίου), προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. Πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Σε περίπτωση βλάβης του προϊόντος ή της συσκευασίας δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος. **Η χρήση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένο γιατρό. Το φαρμακευτικό προϊόν είναι κατασκευασμένο για μία μόνο χρήση. Όχι σε νέου χρήση! Όχι καθαρισμός, απολύμανση ή αποστείρωση του! Το προϊόν μετά την επανεπεξεργασία δεν είναι πια κατάλληλο προς χρήση και αποτελεί ενδεχόμενος κίνδυνο τόσο για τον ασθενή όσο και για την χρήστη: Βάσει της υφής της επιφάνειας και της σχεδίασης του προϊόντος δεν διασφαλίζεται ο επιτυχής καθαρισμός μετά τη χρήση σε ασθενή. Ως εκ τούτου δεν αποκλείεται μόλυνση σε περίπτωση νέας χρήσης. Επαναποστείρωση μπορεί να επιδράσει αρνητικά στις ιδιότητες επιφανειών και υλικού των συνθετικών υλικών. Έτσι δεν μπορεί να διασφαλιστεί πλέον η αρχική λειτουργικότητα του προϊόντος.**

Περιγραφή/Δομή
- Χολική ενδοπρόθεση εντός σετ (χολική ενδοπρόθεση, καθετήρας εισαγωγής, ολωθητήρας, εργαλείο τοποθέτησης και σύνδεση κάνουλας)
- Χολική ενδοπρόθεση εφαρμοσμένη πάνω στον καθετήρα εισαγωγής (χολική ενδοπρόθεση και εργαλείο τοποθέτησης)
- Χολική ενδοπρόθεση εφαρμοσμένη πάνω στον καθετήρα εισαγωγής (χολική ενδοπρόθεση και εργαλείο τοποθέτησης)
- Σετ εισαγωγής της χολεφόρου οδού (καθετήρας εισαγωγής, ολωθητήρας και σύνδεσμος κάνουλας)
- Ενδοπρόθεση παγκρέατος προσαρμοσμένη σε σύρμα εισαγωγής (ενδοπρόθεση παγκρέατος και εργαλείο τοποθέτησης)
- Ρινοχολικός καθετήρας εντός σετ (ρινοχολικός καθετήρας Pretzel/βρόχος και σύνδεσμος καθετήρα) εφαρμοσμένος στο καθετήρα εισαγωγής

Οι γαστρεντερολογικές ενδοπροθέσεις **optimed** κατασκευάζονται από προηγμένο και μη διαπερατό από ακτίνες χ πολυουρεθάνιο, πολυαιθυλένιο και Teflon.

Ένδειξη Οι ενδείξεις, οι αντενδείξεις και η χρήση του προαναφερόμενου προϊόντος πρέπει να βασίζονται πάντα στις τρέχουσες ιατρικές προδιαγραφές. Εδώ πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα εφαρμογής και οι συστάσεις του εκάστοτε αλάδιο ιατρικής ειδικότητας.

Ενδείξεις Καλοήθεις ή κακοήθεις στενώσεις/ αποφράξεις των χοληφόρων και παγκρεατικών οδών για προληπτικούς, διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και παρηγορητικούς σκοπούς.

Αντενδείξεις Όπως σε κάθε ERCP (παλίνδρομη ενδοσκοπική χολαγγειοπαγκρεατογραφία) και σε όλες τις διαδικασίες που διεξήχονται στα πλαίσια τοποθέτησης προϊόντος. Σύρμα εισαγωγής ή χολική ενδοπρόθεση/ ενδοπρόθεση παγκρέατος/ ρινοχολικός καθετήρας δεν μπορούν να προωθηθούν διαμέσου της στενωτικής περιοχής.

Πιθανές επιπλοκές Οι επεμβάσεις με το ανωτέρω αναφερόμενο προϊόν πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρούς που γνωρίζουν τις πιθανές επιπλοκές. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορεί να προκύψουν επιπλοκές ανά πάσα στιγμή. Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται:
- Παγκρεατίτιδα
- Χολαγγειίτιδα
- Εισρόφηση
- Διάτρηση
- Αιμορραγία
- Μόλυνση
- Σήψη
- αλλεργική αντίδραση στα σκιαγραφικά μέσα ή σε άλλα φάρμακα
- Υπέρταση
- Αναπνευστική ύφεση ή διακοπή
- Διαταραχή ή διακοπή του καρδιακού ρυθμού
- Τραυματισμός εντός της χολεφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου
- Απόφραξη του παγκρεατικού πόρου
- Μετατόπιση της ενδοπρόθεσης

Υπόδειξη Τα προϊόντα, των οποίων η επίδραση της παροχέτευσης είναι επιρεασμένη, πρέπει να αντικαθιστώνται. Πρέπει να τηρούνται οι νομικές προδιαγραφές υγιεινής.

Κατοχύρωση Για όλα τα ανωτέρω αναφερόμενα προϊόντα ανατρέξτε στα φυλλάδια του **optimed** ή στις ετικέτες των προϊόντων για τα ακριβή στοιχεία. Στη συσκευασία υπάρχει μια αφαιρούμενη ετικέτα, εκεί καταγράφονται τα στοιχεία προϊόντος.

Υπόδειξη Για να εξασφαλιστούν βέλτιστα αποτελέσματα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, πρέπει να μεγέθη της χολέδοχης ενδοπρόθεσης/ του ενδοπρόθετης παγκρέατος/ του ρινοχολικού καθετήρα και η διάμετρος του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου να έχουν συντονιστεί μεταξύ τους. Η χολική ενδοπρόθεση/ η ενδοπρόθεση παγκρέατος/ ο ρινοχολικός καθετήρας είναι συμβατοί με την ακόλουθη διάμετρο του καναλιού εργασίας (ενδοσκόπιο):

Χολικό ενδοπρόθεση	Ελάχιστο μέγεθος καναλιού
7.0 F	2.8 mm
8.0 F	3.2 mm
8.5 F	3.2 mm
9.0 F	3.7 mm
10.0 F	3.7 mm
11.4 F	4.2 mm

Ενδοπρόθεση παγκρέατος	Ελάχιστο μέγεθος καναλιού
7.0 F	2.8 mm
5.0 F	2.8 mm

Ρινοχολικός καθετήρας	Ελάχιστο μέγεθος καναλιού
7.0 F	2.8 mm

Τα ανωτέρω αναφερόμενα προϊόντα δεν επιτρέπονται να διατηρούνται παραπάνω από 29 ημέρες μέσα στο σώμα του ασθενούς. Συνιστάται ο τακτικός έλεγχος.

Προστευμασία
- Ελέγξτε τη συσκευασία για φθορές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
- Αφαιρέστε το προϊόν ασηπτικής τεχνικής από τη συσκευασία διατηρώντας το και στη συνέχεια ασηπτικά.
- Ελέγξτε το προϊόν για φθορές. Δεν επιτρέπεται η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί βλάβη.
- Βεβαιωθείτε ότι προϊόντα που δεν ανήκουν στο σετ είναι συμβατά και δώστε προσοχή στις οδηγίες χρήσης τους.

Χειρισμός Χολικών ενδοπρόθεσεων/ ενδοπρόθεσης παγκρέατος

Βήμα 1: **Οδηγός εισαγωγής (δεν περιέχεται στο σετ)**
Προωθήστε τον καθετήρα εισαγωγής μέσω του καναλιού εργασίας του οπτικού εργαλείου μέχρι να επιτευχθεί η σωστή θέση.

Βήμα 2: **Καθετήρας εισαγωγής (εφόσον περιέχεται στο σετ)**
Προωθήστε τον καθετήρα εισαγωγής πάνω από το προτυνωθέντος τοποθετημένο σύρμα εισαγωγής μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Με τη βοήθεια του περιφερικού και